



REPORT

Executive Summary

Deutsche Fassung

IM AUFTRAG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION, GENERALDIREKTION
ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ
UNTERSTÜTZT VOM ÖSTERREICHISCHEN BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND



PPRI REPORT

Executive Summary

Deutsche Fassung

Autorin:

Sabine Vogler (GÖG/ÖBIG)

Ko-Autor/innen:

Claudia Habl (GÖG/ÖBIG)

Christine Leopold (GÖG/ÖBIG)

Ingrid Roisan-Schikuta (GÖG/ÖBIG)

Kees de Joncheere (WHO Europa)

Trine Lyager Thomsen (WHO Europa)

Deutsche Fassung:

Simone Morak (GÖG/ÖBIG)

Wien, Juni 2008

**IM AUFTRAG DER EUROPÄISCHEN KOMMISSION, GENERALDIREKTION
ÖFFENTLICHE GESUNDHEIT UND VERBRAUCHERSCHUTZ
UNTERSTÜTZT VOM ÖSTERREICHISCHEN BUNDESMINISTERIUM FÜR
GESUNDHEIT, FAMILIE UND JUGEND**

Abkürzungsverzeichnis

ATC	Anatomisch-Therapeutisch-Chemisches Klassifikationssystem der WHO
AM	Arzneimittel
BIP	Bruttoinlandsprodukt
BMGFJ	Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend
Erst. AM	Erstattungsfähige Arzneimittel
EU	Europäische Union
EU-10	EU-Mitgliedsländer, der EU beigetreten im Mai 2004
EU-15	EU-Mitgliedsländer, der EU beigetreten vor Mai 2004
EU-25	EU-Mitgliedsländer, der EU beigetreten vor Jänner 2007
EU-27	Alle EU-Mitgliedsländer seit 2007
EW	Einwohner/innen
GÖG/ÖBIG	Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG
KKP	Kaufkraftparitäten
NHS	National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst
n. v.	nicht verfügbar
ÖBIG	Österreichisches Bundesinstitut für Gesundheitswesen
OECD	Organisation for Economic Co-operation and Development / Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung
OTC	Over-The-Counter / rezeptfreie Arzneimittel
PPRI	Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information / Name eines EU-Projektes zur Verbesserung der Information über Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln
PPRI-Länder	27 Länder, die zur vergleichenden PPRI-Analyse beigetragen (EU-27 ohne Rumänien und Spanien, plus Norwegen und Türkei)
PPRS	Pharmaceutical Price Regulation Scheme (Großbritannien)
USt.	Umsatzsteuer
WHO	World Health Organisation / Weltgesundheitsorganisation
WHO Europa	Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro Europa
z. B.	zum Beispiel

Länderliste

AT	Österreich
BE	Belgien
BG	Bulgarien
CY	Zypern
CZ	Tschechische Republik
DE	Deutschland
DK	Dänemark
EE	Estland
EL	Griechenland
FI	Finnland
FR	Frankreich
HU	Ungarn
IE	Irland
IT	Italien
LT	Litauen
LU	Luxemburg
LV	Lettland
MT	Malta
NL	Niederlande
NO	Norwegen
PL	Polen
PT	Portugal
SE	Schweden
SI	Slowenien
SK	Slowakei
TR	Türkei
UK	Großbritannien

PPRI – Executive Summary

In der Europäischen Union (EU) liegen Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln in erster Linie in der Kompetenz der einzelnen Mitgliedstaaten. Aus diesem Grund gibt es in den 27 EU-Ländern verschiedene Preisbildungs- und Erstattungssysteme bei Arzneimitteln.

Die EU-Mitgliedstaaten deklarierten den Bedarf an wechselseitigem Informations- und Datentransfer bezüglich Arzneimittelsystemen und zeigten großes Interesse am Erfahrungsaustausch hinsichtlich Preisbildungs- und Erstattungsstrategien. In den letzten Jahren wurden zwar Daten und Informationen gesammelt, um Übersichten zu erstellen, jedoch mangelte es an Vergleichbarkeit, waren sie veraltet oder konnten den Erfordernissen der Entscheidungsträger nicht gerecht werden.

PPRI-Netzwerk

Aus diesem Grund wurde das PPRI-Projekt (Pharmaceutical Pricing and Reimbursement Information, also Information über Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln), im Rahmen des „Public Health Programme 2003-2008, Health information and knowledge 2004“, initiiert. Das PPRI-Projekt wurde von 2005 bis 2007 im Auftrag der Europäischen Kommission, Generaldirektion Öffentliche Gesundheit und Verbraucherschutz durchgeführt und vom österreichischen Bundesministerium für Gesundheit, Familie und Jugend ko-finanziert.

Das Ziel, Information und Wissen über Arzneimittelsysteme in den Mitgliedsstaaten der erweiterten EU zu verbessern, wurde in diesem Projekt durch die Stärkung des Networking der zuständigen nationalen Behörden und Institutionen, verfolgt.

Die Gesundheit Österreich GmbH / Geschäftsbereich ÖBIG (GÖG/ÖBIG) und die Weltgesundheitsorganisation, Regionalbüro für Europa (WHO Europa) leiteten dieses Projekt. Die ursprüngliche Prämisse, dass zumindest eine zuständige Behörde pro EU-Mitgliedsland dem PPRI-Netzwerk angehören soll, wurde weit übertroffen. Aufgrund des steigenden Bekanntheitsgrades und des offensichtlichen Nutzens wollten immer mehr Institutionen Mitglied des PPRI-Netzwerks werden. Zu Projektende (Ende 2007) bestand das PPRI-Netzwerk aus 52 Institutionen aus 31 Ländern (alle EU-Mitgliedstaaten außer Rumänien, plus Albanien, Kanada, Norwegen, Schweiz und Türkei). 27 davon stellten Informationen für die PPRI-Analyse zur Verfügung. Die Mehrheit der teilnehmenden Institutionen sind nationale Behörden, hauptsächlich Gesundheitsministerien, Arzneimittelagenturen und Sozialversicherungen. Zusätzlich traten internationale Institutionen (Europäische Arzneimittelbehörde, OECD, WHO und Weltbank) und Projekte (z. B. EUROMEDSTAT-Projekt, SOGETI Pharmaceutical Indicators project, Andalusian School of Public Health/EASP) dem Netzwerk bei.

Das Netzwerk besteht nach Projektende weiter. Im ersten Halbjahr Jahr 2008 wuchs es auf 56 Institutionen an. Die Netzwerkteilnehmer/innen tauschen sich bei halbjährlichen Treffen sowie informell via E-Mail über aktuelle Entwicklungen und Erfahrungen aus.

Mehr als 20 Pharma-Profile

Im Zuge des PPRI-Projekts wurden Länderberichte über die verschiedenen Arzneimittelsysteme („PPRI-Pharma-Profile“) erstellt. Um die Vergleichbarkeit der Daten und Informationen zu garantieren, wurde eine einheitliche Struktur für diese Länderberichte entwickelt („PPRI Pharma Profil Template“). Dabei flossen die Ergebnisse einer umfassenden Bedarfserhebung („PPRI Needs Assessment“) ein. Im Vorfeld wurden über 110 Akteure (auf nationaler, europäischer und internationaler Ebene) befragt, welche Informationen und Daten in den PPRI-Pharma-Profilen dargestellt werden sollten.

Die PPRI-Pharma-Profile wurden von den PPRI-Mitgliedern verfasst. Diese sind nationale Experten/Expertinnen und als solche direkt in Entscheidungen und deren Umsetzung bei der Preisbildung und/oder Erstattung der Arzneimittel im eigenen Land involviert. Diese Profile wurden von einem redaktionellen Team, das aus Forscherinnen und Forschern mit länder-spezifischen Know-how bestand, ausführlich überprüft.

Am Ende des PPRI-Forschungsprojekts lagen 22 PPRI-Pharma-Profile, mit detaillierten Informationen über Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln, bezogen auf die Jahre 2006/2007, vor (zirka 60 Seiten pro Profil), wovon 21 publiziert sind. Die PPRI-Pharma-Profile sind über die PPRI-Webseite in englischer Sprache zugänglich, das PPRI-Pharma-Profil zu Österreich auch in Deutsch (<http://ppri.oebig.at> Publications).

Einheitliche Terminologie mittels des PPRI-Glossars

Während der Entwicklung der einheitlichen Struktur für die Länderberichte wurde klar, dass es bei zentralen Fachbegriffen Auffassungsunterschiede bei den PPRI-Mitgliedern gab. Das PPRI-Glossar, das zentrale Begriffe zur Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln erläutert, trug zur Verbindlichkeit der eingesetzten Terminologie bei. Dieses Glossar basiert auf bereits existierenden Glossaren (z. B. OECD oder WHO) und wird regelmäßig überarbeitet und erweitert. Zu finden ist das englische PPRI-Glossar auf der PPRI-Website (<http://ppri.oebig.at> Glossary).

Tabelle I: PPRI Executive Summary – Ergebnisse zu den PPRI-Indikatoren

Nr.	Indikator	Ergebnisse	Jahr(e) ¹
Hintergrund			
1	Altersstruktur der Bevölkerung	Rund zwei Drittel der Bevölkerung in den PPRI-Ländern sind zwischen 14 und 65 Jahre alt. Der Anteil der älteren Bevölkerung (über 65 Jahre) variiert zwischen den Ländern, allerdings konnte kein signifikanter Unterschied zwischen der Gruppe der EU-15-Länder (16 %) und jener der EU-10-Länder (15 %) festgestellt werden.	2005
2	Bruttoinlandsprodukt pro Kopf in € KKP	Das durchschnittliche Bruttoinlandsprodukt (BIP) pro Kopf beträgt im EU-25-Schnitt 22.800 € KKP. Deutlich ist der Unterschied zwischen den EU-15- (Durchschnitt: 27.900 € KKP) und den EU-10-Ländern (Durchschnitt: 14.200 € KKP).	2004/2005
3	Öffentliche/private Gesundheitsausgaben	Die Anteile der Gesundheitsausgaben variieren zwischen den PPRI-Ländern. Der öffentliche Anteil liegt bei circa 90 % in den Niederlanden (91,7 %) und Großbritannien (87,4 %) und bei rund 50 % in Lettland (52,7 %) und Zypern (47,6 %).	2005
4	Gesamtgesundheitsausgaben pro Kopf in € KKP	In den EU-25-Ländern wurden im Durchschnitt 1.900 € KKP pro Einwohner/in für die Gesundheit ausgegeben. Deutliche Unterschiede bestehen zwischen den EU-15-Ländern (Durchschnitt: 2.450 € KKP) und den EU-10-Ländern (Durchschnitt: 965 € KKP).	2004/2005
Arzneimittelsystem			
5	Regulatorische Rahmenbedingungen für die Arzneimittelpolitik	Preisbildung und Erstattung liegen in der Kompetenz der EU-Mitgliedstaaten. Komplexe gesetzliche Rahmenbedingungen, die normalerweise ein Arzneimittelgesetz, Preisgesetz und/oder ein Sozialversicherungsgesetz beinhalten, gibt es in 26 der 27 PPRI-Länder (Ausnahme: Irland Vereinbarungen)	2006/2007
6	Arzneimittelindustrie	Die neuen EU-Mitgliedsländer in Mittel- und Osteuropa verfügen immer noch über eine bedeutende lokale (Generika-)Industrie. Die biotechnologische Industrie ist hauptsächlich in den alten EU-Staaten präsent.	2006/2007
7	Einwohner/innen (EW) pro Abgabestelle für verschreibungspflichtige Arzneimittel	Die Dichte variiert und ist in den neuen EU-Mitgliedsländern geringer (Durchschnitt: 3.260 EW pro Arzneimittelabgabestelle) und in den alten EU-Mitgliedsländern höher (Durchschnitt: 4.950 EW pro Arzneimittelabgabestelle). Neben öffentlichen Apotheken (z. B. in Österreich, Ungarn, Irland und den Niederlanden) oder Krankenhausapotheken (z. B. Norwegen) dürfen in einigen Ländern hausapothekenführende Ärztinnen/Ärzte rezeptpflichtige Arzneimittel im niedergelassenen Bereich abgeben.	2005
8	Gesamtarzneimittelausgaben in Prozent der Gesamtgesundheitsausgaben	In den EU-25-Ländern entfallen zirka 19,6 % der Gesundheitsausgaben auf Arzneimittel. Die neuen Mitgliedsländer (EU-10-Durchschnitt: 25,5 %) wenden vergleichsweise mehr vom Gesundheitsbudget für Arzneimittel auf als die alten Mitgliedsländer (EU-15-Durchschnitt: 16,1 %).	2005

Nr.	Indikator	Ergebnisse	Jahr(e) ¹
9	Öffentliche/private Arzneimittel-ausgaben	Das Verhältnis zwischen öffentlichen und privaten Arzneimittelausgaben ist in den einzelnen PPRI-Ländern unterschiedlich. Der Anteil der öffentlichen Arzneimittelausgaben bewegt sich von 90 % oder mehr in den Niederlanden (98 %, bezieht sich jedoch nur auf verschreibungspflichtige Arzneimittel) und Großbritannien (90 %) bis zirka 40 % in Litauen (43 %) und Polen (35 %).	2005
Preisbildung			
10	Preisbildung auf Hersteller-ebene	<p>In 24 der 27 PPRI-Länder werden die Preise für Arzneimittel im niedergelassenen Sektor reguliert. Im Großteil dieser Länder ist die Regulierung auf erstattungsfähige Arzneimittel beschränkt. Für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel, oft rezeptfreie Produkte, können die Hersteller den Preis frei festlegen.</p> <p>Preisregulierung erfolgt meist auf gesetzlicher Basis, wobei die Behörden den Preis einseitig festlegen. In eher wenigen PPRI-Ländern werden Arzneimittelpreise zwischen Hersteller (oder Großhändler) und Staat verhandelt. Großbritannien hat keine direkte Preisregulierung, aber die Preise der Arzneimittel des Nationalen Gesundheitsdienstes (NHS) werden indirekt vom PPRS-System zur Gewinnregulierung beeinflusst.</p> <p>22 PPRI-Länder führen externe Preisvergleiche durch (internationales Preis-Benchmarking). Eine weitere, häufig angewandte Methode ist der Vergleich von gleichen oder ähnlichen Produkten innerhalb eines Landes (interner Preisvergleich).</p>	2007
11	Preisbildung auf Vertriebs-ebene	<p>21 der 27 PPRI-Länder verfügen über gesetzliche Großhandelsaufschläge; entweder in Form eines linearen oder eines degressiven Aufschlagsystems. In sechs Ländern ist der Großhandelsaufschlag nicht reguliert.</p> <p>Apothekenaufschläge werden in allen 27 PPRI-Ländern reguliert. Normalerweise gibt es ein degressives Schema oder einen linearen Aufschlag, aber es können auch fixe Gebühren (z. B. Niederlande) oder Einzelleistungsvergütung (Slowenien, Großbritannien) zur Anwendung kommen.</p> <p>In einigen PPRI-Ländern gelten gesetzliche Großhandels- und Apothekenaufschläge für alle Arzneimittel, wohingegen in anderen Ländern die rezeptfreien Arzneimittel von der Regulierung ausgenommen sind.</p>	2007
12	Steuern auf Arzneimittel	<p>In den meisten PPRI-Ländern ist der Umsatzsteuersatz für Arzneimittel niedriger als die Standardumsatzsteuer. Einige Länder haben unterschiedliche Sätze für verschiedene Arzneimittelgruppen. Neben der Umsatzsteuer gibt es in einigen wenigen Ländern weitere Steuern auf Arzneimittel (z. B. „Apothekensteuer“ in Finnland).</p>	2007
Erstattung			
13	Positivlisten/Negativlisten	<p>In allen PPRI-Ländern kommen Erstattungslisten (Positiv-, Negativlisten) zur Anwendung. Positivlisten gibt es in 24 PPRI-Ländern. Drei Länder arbeiten mit einer Negativliste, und zwei weitere Länder verfügen über die rechtliche Grundlage dafür, haben die Negativliste aber noch nicht implementiert.</p>	2006/2007
14	Referenz-preissystem	<p>18 der 27 PPRI-Länder verfügen über ein Referenzpreissystem (in einem dieser Länder muss es erst umgesetzt werden).</p>	2006/2007

Nr.	Indikator	Ergebnisse	Jahr(e) ¹
15	Mechanismen für sozial benachteiligte Gruppen	Beinahe alle PPRI-Länder haben Mechanismen eingeführt, die benachteiligte Gruppen vor zu hohen Zuzahlungen schützen sollen (z. B. 100 % Erstattung, höhere Erstattungssätze als die Standardsätze, Befreiung von der Rezeptgebühr, Zuzahlungslimit).	2006/2007
Vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln			
16	Generikaanteil im niedergelassenen Markt (mengenmäßig, wertmäßig)	Der Generikaanteil in den EU-15-Ländern, in denen seit Jahren Generikaförderung betrieben wird, liegt mengenmäßig bei 50 % (z. B. Deutschland, Niederlande). Einen hohen Generikaanteil weisen im Allgemeinen auch jene neuen EU-Mitgliedstaaten auf, bei denen die Generikaherstellung stets eine wichtige Rolle gespielt hat. In den EU-Mitgliedsländern, die erst später mit der Generikaförderung begonnen haben, liegt der Generikaanteil mengenmäßig unter 20 %. Wertmäßig sind die Anteile üblicherweise niedriger, was an den niedrigen Preisen von Generika liegt. Sie reichen bis zirka 20 bis 30 % in den „Generikaländern“ bis zu zirka 10 % in den übrigen Ländern.	2005/2006
17	Verschreibetrichtlinien	Die Mehrheit der PPRI-Länder hat Verschreibetrichtlinien eingeführt. Diese sind meist freiwillig und beziehen sich üblicherweise auf den niedergelassenen Bereich.	2006/2007
18	Verpflichtende Richtlinien für Entscheidungsträger/innen / Rolle der Pharmakoökonomie	Alle PPRI-Länder berücksichtigen pharmakoökonomische Aspekte in den Entscheidungen zur Preisbildung und Erstattung. Das Ausmaß der Anwendung von Pharmakoökonomie variiert in den Ländern.	2006/2007
19	Patienteninformation	Innerhalb der EU ist Publikumswerbung für verschreibungspflichtige Arzneimittel nicht erlaubt. Im „Pharmaceutical Forum“ auf EU-Ebene wurde dem Thema Patienteninformation eine Arbeitsgruppe gewidmet.	2006/2007
20	Monitoring des Arzneimittelverbrauchs	Mehrere PPRI-Länder haben ein System zum Monitoring des Arzneimittelverbrauchs eingeführt. Die Daten werden normalerweise von Großhändlern und/oder Apotheken zur Verfügung gestellt. Das Monitoring des Arzneimittelverbrauchs wird für gewöhnlich nur im niedergelassenen Bereich durchgeführt und berücksichtigt hierbei oft lediglich den Erstattungsmarkt.	2006/2007
21	Anzahl der Verordnungen pro Kopf (mengenmäßig, wertmäßig)	In den PPRI-Ländern, in denen Daten verfügbar sind, gibt es im Durchschnitt 11,8 Verordnungen pro EW pro Jahr. Der durchschnittliche Wert pro Verordnung ist 21,3 €, was sich im Jahresdurchschnitt für Verordnungen auf 217 € pro Kopf beläuft.	2006

EU = Europäische Union; EU-10 = neue EU-Mitgliedsländer, der EU beigetreten im Mai 2004; EU-15: alte EU-Mitgliedsländer, beigetreten vor Mai 2004; EU-25 = EU-Mitgliedsländer, beigetreten vor Jänner 2007; EW = Einwohner/in(nen), KKP = Kaufkraftparitäten, NHS = National Health Service / Nationaler Gesundheitsdienst; PPRI-Länder = 27 Länder, die zur vergleichenden PPRI-Analyse beigetragen haben (EU-27 außer Spanien und Rumänien plus Norwegen und Türkei)

¹ Jahr/e, auf das/die sich die Daten grundsätzlich beziehen. In manchen Fällen wurden frühere Jahre genommen, da sie die einzigen verfügbaren waren.

Quellen: Set of Core PPRI Indicators, PPRI Report, PPRI at a Glance; vgl. PPRI-Webseite: <http://ppri.oebig.at> Publications

Ausgewählte Indikatoren und vergleichende Analyse

Zum Vergleich von Informationen und Daten über die Arzneimittelsysteme wurden Indikatoren entwickelt. Die 21 PPRI-Indikatoren umfassen sowohl „harte“ quantitative Daten wie Arzneimittelausgaben und Verordnungen als auch „weiche“ Indikatoren für den Vergleich qualitativer Informationen bezüglich Preisbildung und Erstattung.

Basierend auf diesen Indikatoren, wurde eine vergleichende Analyse für 27 Länder (kurz: PPRI-Länder) durchgeführt. Diese Länder beinhalten die derzeitigen 27 EU-Mitgliedstaaten außer Rumänien und Spanien plus Norwegen und Türkei. Die vergleichende PPRI-Analyse bildet ein zentrales Kapitel des PPRI-Berichts (PPRI Report). Dieser Bericht enthält darüber hinaus einen kurzen Überblick über das Arzneimittelsystem von Kanada, das dem PPRI-Netzwerk beigetreten ist. Die Hauptinformationsquelle für die vergleichende Analyse waren die PPRI-Pharma-Profile und weitere Informationen und Daten von Netzwerkteilnehmerinnen und -teilnehmern, die zur Zeit der Durchführung der Analyse ihr Länderprofil noch nicht fertig gestellt hatten. Die Daten und Informationen der PPRI-Analyse wurden von den Teilnehmerinnen und Teilnehmern sorgfältig geprüft.

Eine Zusammenfassung der vergleichenden Analyse pro PPRI-Indikator ist in Tabelle I sowie im Dokument „PPRI at a Glance“ (auch auf Deutsch verfügbar: „PPRI auf einen Blick“) zu finden (<http://ppri.oebig.at> Publications).

In der Folge werden die Ergebnisse bezüglich Preisbildung und Erstattung von Arzneimitteln im niedergelassenen Bereich der 27 PPRI-Länder präsentiert (Stand: 2006/2007).

Preisbildung bei Arzneimitteln in den PPRI-Ländern

Auf Herstellerebene sind Arzneimittelpreise in 24 der 27 PPRI-Länder reguliert. Nur in Dänemark, Deutschland und Malta erfolgt auf Herstellerebene keine Preisregulierung. Allerdings werden die Preise der erstattungsfähigen Arzneimittel in Dänemark und Deutschland indirekt vom Erstattungssystem beeinflusst.

In den meisten PPRI-Ländern (z. B. Frankreich, Ungarn, Slowakei) betrifft die Preisregulierung lediglich erstattungsfähige Arzneimittel. Freie Preisbildung besteht hingegen für nicht-erstattungsfähige Arzneimittel.

In einem Großteil der PPRI-Länder werden die Arzneimittelpreise vom Staat gesetzlich festgelegt. In wenigen Ländern (z. B. Italien, Frankreich) werden Preise zwischen Hersteller (oder Großhändler) und Staat verhandelt. Einen Spezialfall stellt Großbritannien dar. Hier gibt es keine direkte Preisregulierung, jedoch werden die Preise der Arzneimittel des Nationalen Gesundheitsdienstes (NHS) indirekt durch das PPRS-Schema (Pharmaceutical Price Regulation Scheme) beeinflusst. Dieses System sieht eine Gewinnlimitierung für die Produkte vor.

Table II: PPRI Executive Summary – Arzneimittelpreisbildung im niedergelassenen Bereich in den PPRI-Ländern, 2006/2007

L.	Preisregulierung	Art der Preisregulierung	Methodik		Gesetzlicher Aufschlag		USt. auf AM
			Ext.	Int.	Großhandel	Apotheke	
AT	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, alle AM	J, alle AM	20 %
BE	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, alle AM	J, alle AM	6 %
BG	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, Rx	J, Rx	20 %
CY	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	N	N, importiert ¹	J, alle AM	0 % ¹
CZ	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, alle AM	J, alle AM	5 %
DE	Keine Regulierung	Preismeldung	–	– ²	J, Rx und erst. OTC	J, Rx und erst. OTC	16 % ('06) 19 % ('07)
DK	Keine Regulierung	Preismeldung	–	– ²	N	J, alle außer ein paar OTC ³	25 %
EE	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung nach Verhandlungen	J	J	J, alle AM	J, alle AM	5 %
EL	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, alle AM	J, alle AM	9 %
FI	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung (Preisbildung & Erstattung in einem)	J	J	N	J, alle. AM ⁴	8 %
FR	Erst. AM	Preisverhandlungen	J	J	J, erst. AM	J, erst. AM	2,1 % / 5,5 %
HU	Erst. AM	Preisverhandlungen, gesetzliche Preisbildungskriterien	J	J	J, alle AM	J, alle AM	5 %
IE	Erst. AM	Preisbildung basiert auf Vereinbarungen zwischen Staat und Industrie	J	N	J, erst. AM (nicht gesetzlich)	J, erst. AM (nicht gesetzlich)	0 % / 21 %
IT	Erst. AM	Preisverhandlungen	J	J	J, erst. AM	J, erst. AM	10 %
LT	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, erst. AM	J, erst. AM	5 %
LU	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	N	J, alle AM	J, alle AM	3 %
LV	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung nach Verhandlungen	J	J	J, alle AM	J, alle AM	5 %
MT	Keine Regulierung	–	–	–	J, alle AM	J, alle AM	0 %
NL	VAM	Gesetzliche Preisbildung	J	(N) ²	N	J, Rx	6 %
PL	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung nach Verhandlungen	J	J	J, erst. AM	J, erst. AM	7 %
PT	Rx	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, Rx	J, Rx	5 %
SE	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung (Preisbildung & Erstattung in einem)	N	(N) ⁵	N	J, alle AM	0 % / 25 %
SI	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	N (2006), J, alle AM (2007)	J, alle AM	8,5 %

L.	Preisregulierung	Art der Preisregulierung	Methodik		Gesetzlicher Aufschlag		USt. auf AM
			Ext.	Int.	Großhandel	Apotheke	
SK	Erst. AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, alle AM	J, alle AM	19 % ('06) 10 % ('07)
UK	NHS-AM	Indirekte Preisregulierung durch Gewinnlimitierung (PPRS)	N	J	J, erst. AM	J, erst. AM	0 % / 17,5 %
NO	Rx	Gesetzliche Preisbildung	J	J	N	J, alle AM	25 %
TR	Alle AM	Gesetzliche Preisbildung	J	J	J, alle AM	J, alle AM	8 %

AM = Arzneimittel, erst. = erstattungsfähig, Ext. = externer Preisvergleich (internationales Preisbenchmarking), Int. = Interner Preisvergleich, J = Ja, L. = Land, N = Nein, NHS = National Health Service, OTC-Produkte = nichtverschreibungspflichtige Arzneimittel, PPRS = Pharmaceutical Price Regulation Scheme, Rx = verschreibungspflichtige Arzneimittel, USt. = Umsatzsteuer

¹ Kein gesetzlicher Großhandelsaufschlag für importierte Arzneimittel und ein gesetzlicher linearer Großhandelsaufschlag für lokal produzierte Arzneimittel. Kein USt.-Satz außer bei bestimmten Diagnostika (USt. von 15 %).

² Deutschland, Dänemark und die Niederlande haben ein Referenzpreissystem, welches nicht für die Preisregulation angewendet wird, es stellt jedoch eine Methode dar, um Erstattungslimits festzusetzen.

³ OTC-Produkte, die in anderen Abgabestellen als Apotheken verkauft werden, sind ausgenommen.

⁴ Für alle Arzneimittel außer Nikotin-Ersatztherapie Produkte, wenn diese nicht in einer Apotheke verkauft werden können.

⁵ Innerhalb des Generikasubstitutionssystems werden austauschbare Arzneimittel gruppiert. Preise, die niedriger oder gleich dem höchsten Preis einer Substitutionsgruppe sind, werden ohne weitere Untersuchung akzeptiert.

Quelle: Set of Core PPRI Indicators, PPRI Report, PPRI at a Glance, vgl. PPRI-Webseite: <http://ppri.oebig.at> Publications

22 der 27 PPRI-Länder wenden die Methode des externen bzw. internationalen Preisvergleichs an (internationales Preisbenchmarking), bei der Preise derselben Produkte in anderen Ländern als Entscheidungsgrundlage bei der Festlegung der eigenen Preise herangezogen werden. Die Vergleichsländer werden für gewöhnlich aufgrund ihrer geo-strategischen Position (Nachbarländer, historische Beziehungen) und ihres Preisniveaus (entweder eine Mischung von Hoch- und Niedrigpreisländern oder nur Niedrigpreisländern) ausgewählt. Die meisten PPRI-Länder verwenden im Schnitt fünf bis sieben Referenzländer.

Eine andere gebräuchliche Vergleichsmethode ist der interne Preisvergleich, bei dem äquivalente (z. B. Generika) oder ähnliche Produkte innerhalb desselben Landes als Referenz dienen.

In 16 von 27 PPRI-Ländern (Jahr 2007) findet die Regulierung auf der Ebene des Fabrikabgabepreises statt. Neun PPRI-Länder (Jahr 2007) legen Arzneimittelpreise auf der Ebene des Apothekeneinkaufspreises fest, und zwei Länder setzen den Apothekenverkaufspreis fest.

Auf Herstellerebene weisen 21-PPRI-Länder gesetzliche Großhandelsaufschläge entweder in Form eines linearen Aufschlags oder degressiven Schemas auf. Dänemark, Finnland, die Niederlande, Norwegen, Schweden und Zypern (für importierte Arzneimittel), kommen ohne gesetzlichen Großhandelsaufschlag aus. Da in diesen Ländern der Apothekeneinkaufspreis festgelegt wird ergibt sich der Fabrikabgabepreis durch Verhandlungen zwischen Hersteller und Großhändler.

Apothekenaufschläge werden in allen 27 PPRI-Ländern reguliert, meist in Form eines linearen Aufschlags oder degressiven Spannsystems. In den Niederlanden und in Deutschland werden Apotheken mittels einer fixen Vergütung pro Verordnung honoriert (kombiniert mit einem linearen Aufschlag). Apotheker/innen in Slowenien und Großbritannien erhalten eine Einzelleistungsvergütung.

In mehreren PPRI-Ländern gelten gesetzliche Großhandels- und Apothekenaufschläge für alle Arzneimittel. Einige wenige Länder wenden die Aufschlagsregelungen nur für erstattungsfähige (z. B. Litauen, Polen) oder für verschreibungspflichtige Arzneimittel an (z. B. Bulgarien, Portugal).

In den meisten PPRI-Ländern ist der Umsatzsteuersatz auf Arzneimittel niedriger als die Standardumsatzsteuer. Ausnahmen sind Österreich, Bulgarien, Dänemark, Deutschland und Norwegen, wo der Umsatzsteuersatz für Arzneimittel gleich dem von anderen Waren ist. Einige Länder haben zwei unterschiedliche Umsatzsteuersätze bei Arzneimitteln, wobei eine niedrige Umsatzsteuer bzw. 0 Prozent für spezielle Arzneimittelgruppen zur Anwendung kommt (z. B. für verschreibungspflichtige Arzneimittel in Schweden oder NHS-Arzneimittel in Großbritannien).

Tabelle II zeigt länderspezifische Informationen zur Preisbildung von Arzneimitteln.

Erstattungsstrategien in den PPRI-Ländern

In den meisten PPRI-Ländern hängt die grundsätzliche Entscheidung über die Erstattung sowie deren Höhe vom Produkt ab. Ein Arzneimittel kann als erstattungsfähig (die Kosten werden voll oder teilweise von der öffentlichen Hand getragen) oder nicht erstattungsfähig eingestuft werden. Unterschiedliche Erstattungssätze können – je nach Arzneimittel – zur Anwendung kommen. Dieses produktspezifische Erstattungssystem (d. h. Erstattungsfähigkeit wird auf Produktebene entschieden) findet sich in 18 PPRI-Ländern (z. B. in Deutschland, Griechenland, Italien, Luxemburg, in der Slowakei, in Slowenien und in der Tschechische Republik).

Weiters können Erstattungsregelungen indikationsspezifisch sein (z. B. in den baltischen Ländern), oder für eine Bevölkerungsgruppe gelten (z. B. in Irland, in der Türkei). In Dänemark und Schweden steigt die Höhe der Erstattung mit dem Arzneimittelverbrauch (d. h., Arzneimittelausgaben innerhalb eines Jahres). Dies impliziert, dass die Patienten/Patientinnen zu Beginn 100 % der Arzneimittelausgaben selbst tragen müssen; aber nachdem sie eine entsprechende Ausgabenschwelle überschritten haben, steigt der Erstattungssatz.

In den meisten PPRI-Ländern werden nicht alle Arzneimittel zur Gänze erstattet. Einige Produkte werden nur anteilig erstattet. Nur in sieben der 27 PPRI-Länder (z. B. Italien, Österreich) werden stets alle Arzneimittel zu 100 Prozent erstattet, wobei Zuzahlungen wie Rezeptgebühren oder Zuzahlungen aufgrund eines Referenzpreissystems zusätzlich anfallen können.

In allen PPRI-Ländern werden Erstattungslisten eingesetzt, die entweder als Positivlisten oder als Negativlisten gestaltet sind. Positivlisten, die erstattungsfähige Arzneimittel enthalten (d. h. auf Rechnung öffentlicher Hand verschreibbar), werden in 24 PPRI-Ländern angewandt (Ausnahmen: Deutschland, Griechenland und Großbritannien). Drei Länder (Deutschland, Ungarn und Großbritannien) verwenden Negativlisten, und zwei weitere Länder (Griechenland, Finnland) verfügen über eine rechtliche Basis, um eine Negativliste einzuführen, haben aber diese Maßnahme noch nicht umgesetzt.

Tabelle III bietet länderspezifische Informationen zur Arzneimittelersatzung.

Tabelle III: PPRI Executive Summary – Arzneimittelersatzung im niedergelassenen Bereich in den PPRI-Ländern, 2006/2007

L.	Liste		Referenzpreissystem	Zuzahlung			Mechanismen für sozial benachteiligte Gruppen
	Pos.	Neg.		Rezeptgebühr	%	Abzugsfranchise	
AT	J	N	N	J	N	N	Rezeptgebührenbefreiung
BE	J	N	J, seit 2001	N	J	N	Höhere Erstattungssätze, jährliche Deckelung der Zuzahlungen
BG	J	N	J	N	J	N	n. v.
CY	J	N	N	N	J	N	Zugang zu staatlichen Gesundheitssystem
CZ	J	N	J, seit 1995	N	J	N	-
DE	N	J	J, seit 1989	N	J ¹	N	Zuzahlungsbefreiung, jährliche Deckelung der Zuzahlungen
DK	J	N	J, seit 1993	N	J	J	Zuzahlungsbefreiung, jährliche Deckelung der Zuzahlungen
EE	J	N	J, seit 2003	J	J	N	Reduzierte Zuzahlungsraten
EL	N	(J) ²	J, seit 2006	N	J	N	Reduzierte Zuzahlungsraten
FI	J	(J) ²	N	J	J	N	Jährliche Deckelung der Zuzahlungen
FR	J	N	J, seit 2003	N	J	N	Zuzahlungsbefreiung
HU	J	J	J, seit 1991	N	J	N	Zuzahlungsbefreiung
IE	J	N	N	N	N	J	Zuzahlungsbefreiung
IT	J	N	J, seit 2001	J ³	N	N	Zuzahlungsbefreiung
LT	J	N	J, seit 2003	N	J	N	Zugang zu einer speziellen Positivliste
LU	Y	N	N	N	J	N	Jährliche Deckelung der Zuzahlungen
LV	J	N	J, seit 2005	N	J	N	n. v.
MT	J	N	N	N	N	N	Nicht zutreffend
NL	J	N	J, seit 1991	N	N	N	Steuerliche Maßnahmen
PL	J	N	J, seit 1998	J	J	N	Reduzierte Zuzahlungsraten
PT	J	N	J, seit 2003	N	J	N	Reduzierte Zuzahlungsraten, Zuzahlungsbefreiung
SE	J	N	N (existierte von 1993 to 2002)	N	J	J	Jährliche Deckelung der Zuzahlungen

L.	Liste		Referenz- preissystem	Zuzahlung			Mechanismen für sozial benachteiligte Gruppen
	Pos.	Neg.		Rezept- gebühr	%	Abzugs- franchi- se	
SI	J	N	J, seit 2003	N	J	N	Zuzahlungsbefreiung
SK	J	N	J, seit 1995	J	J	N	Jährliche Deckelung der Zuzahlungen
UK	N	J	N	J	N	N	Zuzahlungsbefreiung
NO	J	N	N	N	J	N	Jährliche Deckelung der Zuzahlungen
TR	J	N	J, seit 2004	N	J	N	Zuzahlungsbefreiung

J = Ja, L. = Land, Neg. = Negativliste, N = Nein, n. v. = nicht verfügbar, Pos. = Positivliste, % = prozentuelle Zuzahlung

Definition Selbstbeteiligung: Die direkte finanzielle Beteiligung der Versicherten an den Kosten, die durch die Inanspruchnahme von Gesundheitsleistungen entstehen. Die konkrete Ausgestaltung (prozentueller Anteil oder fixer Betrag) variiert von Land zu Land (vgl. PPRI-Glossar).

¹ Rezeptgebühr als Prozentsatz des Preises mit absolutem Minimum und Maximum

² Rechtliche Basis für Negativliste, aber noch nicht eingeführt

³ In einigen Regionen gibt es Rezeptgebühr

Quelle: Set of Core PPRI Indicators, PPRI Report, PPRI at a Glance, vgl. PPRI-Webseite:
<http://ppri.oebig.at> Publications

18 PPRI-Länder verfügen über ein Referenzpreissystem. Zehn dieser Länder (z. B. Dänemark, Italien, Portugal) bilden ihre Referenzgruppen (d. h. Gruppen austauschbarer Arzneimittel) für wirkstoffidante Arzneimittel (ATC-5-Ebene). Für sieben andere Länder (unter ihnen Deutschland, die Niederlande und die Tschechische Republik) gelten auch therapeutisch ähnliche Arzneimittel als austauschbar (ATC-4-Ebene oder sogar erweiterte therapeutische Gruppen). Als bislang letztes Land führte Griechenland das Referenzpreissystem im Jahr 2006 ein.

Wenn ein Arzneimittel unter dem Referenzpreissystem gekauft wird, muss die Patientin / der Patient die Differenz zwischen dem Referenzpreis (= Erstattungslimit) und dem tatsächlichen Apothekenverkaufspreis, zusätzlich zu allfälligen Zuzahlungen, bezahlen. Weitere Zuzahlungen sind die Rezeptgebühr (in sieben PPRI-Ländern) und die Abzugsfranchise (in drei Ländern). Die verbreitetste Form der Zuzahlung sind prozentuelle Zuzahlungen für Arzneimittel, welche teilweise erstattungsfähig sind. Diese gibt es in 21 PPRI-Ländern.

Beinahe alle PPRI-Länder haben Maßnahmen für sozial benachteiligte Gruppen eingeführt. Manchen Bevölkerungsgruppen wird eine 100%ige Erstattung gewährt (z. B. in Portugal, Ungarn). Einen höheren Erstattungssatz als die Standarderstattung gibt es z. B. in Belgien oder Estland, und eine Befreiung der Rezeptgebühr ist z. B. in Österreich möglich. Die Zuzahlung kann gedeckelt sein (z. B. maximale Zuzahlung pro Verordnung wie in Belgien oder jährliche Zuzahlungsgrenzen der privaten Arzneimittel- und/oder Gesundheitsausgaben in Deutschland und Luxemburg).

Kostendämpfung und vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln

Im Rahmen des PPRI-Projekts wurden 27 unterschiedliche Preisbildungs- und Erstattungssysteme bei Arzneimitteln analysiert. Jedes System hat seine Besonderheiten. Dennoch finden sich einige zentrale Instrumente, die ein Arzneimittelsystem ausmachen (z. B. nationale Positivlisten), in nahezu allen PPRI-Ländern. Darüber hinaus sind bestimmte Methoden „in Mode gekommen“ und werden verstärkt eingesetzt. Es werden z. B. externe Preisvergleiche in immer mehr Ländern angewandt, und zahlreiche Länder haben ein Referenzpreissystem eingeführt.

Für Arzneimittelausgaben geben die EU-25-Länder im Durchschnitt 320 € KKP pro Einwohner/in pro Jahr aus (Jahr 2005). Es zeigt sich ein Unterschied zwischen den wohlhabenderen EU-15-Mitgliedsländern (Durchschnitt von 360 € KKP pro Einwohner/in) und den neuen Mitgliedsländern (EU-10-Durchschnitt 254 € KKP pro Einwohner/in). Dasselbe Muster kann bei den Gesundheitsausgaben beobachtet werden: Die neuen EU-Mitgliedsländer gaben im Durchschnitt 965 € KKP pro Einwohner/in im Jahr 2004 aus, wohingegen sich in den EU-15-Ländern die durchschnittlichen Gesundheitsausgaben pro Einwohner/in auf 2.450 € KKP beliefen. Der Anteil der Gesundheitsausgaben, der für Arzneimittel ausgegeben wird, ist in den Ländern mit einem niedrigeren Bruttoinlandsprodukt pro Einwohner/in im Allgemeinen niedriger.

Aufgrund eingeschränkter Finanzmittel und knapper Arzneimittelbudgets wurden Kostendämpfungsmaßnahmen in allen PPRI-Ländern notwendig. Die häufigsten Kostendämpfungsmaßnahmen sind Preissenkungen, Spannensenkungen, Veränderungen im Aufschlagssystem oder gesetzliche Preisnachlässe, die Hersteller und/oder Vertriebsakteure der öffentlichen Hand gewähren. Gebräuchliche Maßnahmen im Erstattungsbereich beinhalten Änderungen der Erstattungslisten (Aufnahme oder Streichung von Arzneimitteln von Listen), die Einführung systematischer Überprüfungen und Referenzpreissysteme.

Einige Länder (z. B. Schweden) der EU-15 konnten die Steigerung der Arzneimittelausgaben erfolgreich in einem moderaten Ausmaß von vier bis fünf Prozent pro Jahr halten. Diese Länder haben ununterbrochen kostendämpfende Maßnahmen durchgeführt, die sowohl auf Preisbildung als auch Erstattung abzielten.

Generell beinhalteten die Reformen der letzten Jahre nicht nur Kostendämpfungsmaßnahmen, sondern sie zielten auch auf einen vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln ab. Dazu gehört z. B. die adäquate Arzneimittelversorgung für die Patienten/Patientinnen (weder Über- noch Unterversorgung). Ein vernünftiger Umgang mit Arzneimitteln wirkt sich auch positiv auf die Arzneimittelausgaben aus. In diesem Zusammenhang erwies sich die Generikaförderung als eine wirksame Maßnahme für die Kostendämpfung wie auch für den vernünftigen Umgang mit Arzneimitteln.

Im Allgemeinen stiegen die öffentlichen Arzneimittelausgaben stärker als die privaten. In einigen Ländern, vor allem in jenen mit eher niedrigeren Wachstumsraten der gesamten Arzneimittelausgaben, sank der Anteil der privaten Arzneimittelausgaben im letzten Jahrzehnt. Im PPRI-Schnitt werden zwei Drittel der Arzneimittelausgaben von der öffentlichen Hand getragen, wobei die Anteile zwischen den PPRI-Ländern deutlich variieren. In den

wohlhabenderen Ländern wird ein höherer Anteil der Gesundheits- und Arzneimittelausgaben von der öffentlichen Hand finanziert.

Herausforderungen für die Zukunft

Dank PPRI liegen nun aktuelle, detaillierte Informationen zur Arzneimittelpreisbildung und Erstattung im niedergelassenen Bereich der 27 PPRI-Länder vor. Dabei zeigten sich Lücken hinsichtlich der Verfügbarkeit von Daten, welche als Kern-Indikatoren klassifiziert wurden (z. B. Anteil von öffentlichen/privaten Arzneimittelausgaben). Darüber hinaus bestehen Schwierigkeiten in Bezug auf die Vergleichbarkeit von Daten (z. B. der Arzneimittelausgaben, der Anzahl von Verordnungen oder sogar der Anzahl der Arzneimittel) aufgrund unterschiedlicher Definitionen und Zählungsmethoden.

Eine bessere Verfügbarkeit von Daten und ihre Vergleichbarkeit bleiben eine Herausforderung für die Zukunft. Eine weitere Aufgabe, die es bald anzugehen gilt, besteht darin, ein vollständiges Bild der Arzneimittelsysteme zu erhalten. PPRI hat dazu beigetragen, das Wissen über Arzneimittelsysteme im niedergelassenen Bereich in Europa zu verbessern, wie es als Ziel des Projekts definiert worden war. Allerdings muss darüber hinaus dem Krankenhaussektor zusätzliche Aufmerksamkeit geschenkt werden, da die Arzneimittelversorgung im stationären Bereich entscheidende Auswirkungen auf den niedergelassenen Sektor hat.

Um die Aktualität von Informationen zu gewährleisten, müssen die Ergebnisse des PPRI-Projekts, insbesondere die Pharma-Profile, stets auf den neuesten Stand gebracht werden, da sich Arzneimittelsysteme schnell verändern. Die PPRI-Teilnehmer/innen planen, die PPRI-Pharma-Profile jährlich zu aktualisieren.

Das PPRI-Netzwerk der über 50 Institutionen soll erhalten und weitergeführt werden, da die teilnehmenden Länder sehr daran interessiert sind, Informationen und Erfahrungen auszutauschen. In der Tat fanden nach Ende des PPRI-Forschungsprojekts bereits zwei Netzwerktreffen statt (Stand: Sommer 2008).